



Anwendungsgebiet

Kontrollplasmen zur Bestätigung der Zuverlässigkeit der mit Pefakit® PiCT® (Prothrombinase induced Clotting Time, REF 505-01) erzielten Testergebnisse.

Einleitung

Pefakit® PiCT® ist ein funktioneller Gerinnungstest zur Bestimmung der antikoagulatorischen Aktivität, welche auf der Hemmung der Faktoren Xa und/oder IIa beruht [1]. Die antikoagulatorische Aktivität von unfraktioniertem Heparin (UFH) in einer Blutprobe kann anhand der gemessenen Gerinnungszeiten an einer Standardkurve abgelesen werden, welche vorgängig unter Verwendung von Pefakit® PiCT® Calibrators UFH [REF 505-12] erstellt worden ist. Dieser Kontrollkit enthält Plasmen mit definierten antikoagulatorischen UFH Aktivitäten, welche ihrerseits gegen den WHO UFH Standard [2] kalibriert sind.

Verwendung von Pefakit® PiCT® Controls UFH

Eine Kontrollserie wird üblicherweise zu Beginn und am Ende jeder Testserie durchgeführt, um die Verlässlichkeit der Testresultate zu bestätigen. Dieser Kit enthält Fläschchen mit Plasma mit niedriger und hoher antikoagulatorischer UFH Aktivität (C1, C2; siehe Zertifikat).

Reagenzien

Reagenz	Inhalt
C1	Control UFH 1 (Humanplasma, ergänzt mit einer bestimmten Konzentration UFH) 3 Fläschchen Lyophilisat (Rekonstitution mit 1.0 ml/Fläschchen entionisiertem Wasser)
C2	Control UFH 2 (Humanplasma, ergänzt mit einer bestimmten Konzentration UFH) 3 Fläschchen Lyophilisat (Rekonstitution mit 1.0 ml/Fläschchen entionisiertem Wasser)

Die rekonstituierten Kontrollen sind in den geschlossenen Gefäßen 30 Minuten bei Raumtemperatur zu inkubieren und vor Gebrauch schonend zu durchmischen.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Entionisiertes Wasser
- Kalibrierte Pipetten (50-2000 µl)
- Automatisierte oder halbautomatisierte Gerinnungsgeräte, die mechanische oder optische Nachweismethoden verwenden

Hinweis: Bei Verwendung automatisierter oder halbautomatisierter Gerinnungsgeräte beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung oder fragen Sie nach detaillierten Adaptationsprotokollen.

Lagerung und Stabilität

Der Kit ist ungeöffnet bei 2-8 °C bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum verwendbar.

Stabilität der Plasmen nach Rekonstitution:

Kontrollen	Stabilität	
C1	-20 °C	12 Monate
	15-25 °C	12 Stunden
C2	-20 °C	12 Monate
	15-25 °C	12 Stunden

Kontrollplasmen sollten nach Rekonstitution für die Lagerung eingefroren werden. Vor Verwendung während 3 Minuten bei 37 °C auftauen. Nur einmal einfrieren. Nie bei 2-8 °C lagern.

Erwartete Werte

Die mit C1 und C2 ermittelten Werte für die antikoagulatorische Aktivität müssen für alle Analysengeräte innerhalb der zertifizierten Bereiche (siehe lot-spezifisches Zertifikat) liegen.

Die gemessenen Gerinnungszeiten können von Gerät zu Gerät variieren. Zudem können geringfügige Unterschiede auftreten, wenn verschiedene Chargen desselben Reagenz verwendet werden. Typische Resultate sind in der folgenden Tabelle wiedergegeben:


Kontrollen	Gerinnungszeiten [s]	
	ACL 9000™	KC4A™ Micro
C1	100.0	112.0
C2	175.0	193.0

Vorsichtsmassnahmen

Die Kontrollen enthalten Produkte, welche aus menschlichem Blut gewonnen werden. Sie sind deshalb als potentiell infektiös anzusehen und zu handhaben.

Bibliographie

1. Calatzis A, Spannagl M, Gempeler-Messina P, Kolde HJ, Schramm W, Haas S. The prothrombinase induced clotting test: A new technique for the monitoring of anticoagulants. Haemostasis 2000; 30 (Suppl. 2): 172-174
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Collection, transport and processing of blood specimens for coagulation testing and performance of coagulation assays. NCCLS Document H21-A2; Vol. 11 No 23.

 Registered as
DSM Nutritional Products Ltd
Branch Pentapharm
CH-4002 Basel/Schweiz

Vertrieb:
LOXO GMBH, Postfach 11 30
DE-69215 Dossenheim
Phone: 06221 868023 Fax: 06221 8680255
E-Mail: info@loxo.de Internet: www.loxo.de